Mode d'emploi

RESMON First

THE FIRST MINI OSCILLOMETER

(Réf : RT1105)



Révision 07 – février 2025
Version de logiciel 2.0.x

RESTECH
RESPIRATORY TECHNOLOGY

Table des matières

Introduction 4
Informations cliniques 4
Informations descriptives 5
Instructions pour votre sécurité 7
Précautions générales 8
Allumer / éteindre l'appareil et l'écran d'accueil 9
Modification des paramètres du dispositif 9
Réalisation d'un nouveau test 10
Naviguer dans les archives internes 15
Charge de l'appareil 17
Exportation, sauvegarde et impression des résultats des mesures 17
Comment démonter et remonter l'appareil ? 19
Nettoyage et désinfection 20
Liste des unités de mesure 21
Symboles et abréviations 22
Entretien et stockage 23
Comment renvoyer un dispositif défectueux 24
Informations pour la mise au rebut pour les utilisateurs particuliers, les sociétés et les prestataires de soins 24
Compatibilité électromagnétique 25
Dépannage et messages d'erreur 26
Spécifications techniques 27
Informations relatives à l'utilisateur 29
Autres informations 30

Introduction

Nous vous remercions d'avoir acheté **FIRST**, le premier oscillomètre manuel. **FIRST** est un **appareil intelligent, compact et portable** qui permet de surveiller rapidement la fonctionnalité respiratoire en utilisant la **technique de l'oscillation forcée**. Grâce à sa conception innovante, **FIRST** permet aux professionnels de santé de mesurer la fonction pulmonaire, la saturation en oxygène et la fréquence cardiaque où qu'ils se trouvent.



Avant d'utiliser **FIRST**, veillez à lire attentivement ce mode d'emploi.

Les **symboles** importants que vous trouverez dans ce mode d'emploi sont les suivants :



Avertissements ! : indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut provoquer une lésion mineure ou modérée



Attention ! : indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut provoquer une lésion mineure ou modérée. Il peut également être utilisé pour alerter contre des pratiques peu sûres



Remarque : indique des informations importantes relatives à l'utilisation de l'appareil

Informations cliniques

Objectif visé

Dispositif de surveillance de la fonction respiratoire.

Utilisation prévue

Le système **FIRST** est prévu pour mesurer une impédance respiratoire du système en utilisant la Technique de l'Oscillation Forcée. FIRST est destiné à l'utilisation avec des patients adultes et pédiatriques à partir de 3 ans. Le dispositif est conçu pour être utilisé par des pneumologues, des généralistes, des infirmières, des thérapeutes respiratoires, des techniciens de laboratoires, des chercheurs en médecine et un personnel formé de manière similaire dans les hôpitaux, les cliniques, les cabinets médicaux privés, les pharmacies et les centres de santé.

Contre-indications

L'utilisation de ce dispositif pourrait s'avérer contre-indiquée chez les patients présentant des sensibilités ou des allergies connues aux composants suivants : ABS (acrylonitrile butadiène styrène), silicone, acier inoxydable, polypropylène, acrylique, polycarbonate, nylon, aluminium et PET (polyéthylène téréphtalate) et chez tous les opérateurs ou sujets qui ne sont pas explicitement indiqués dans le paragraphe « Utilisation prévue ».

Complications

RESTECH n'a pas connaissance de complications dues à l'utilisation du dispositif dans le cadre de l'usage prévu.

Effets secondaires indésirables

RESTECH n'a pas connaissance d'effets secondaires indésirables dus à l'utilisation du dispositif dans le cadre de l'usage prévu.

Informations descriptives

Description du dispositif

FIRST est un dispositif médical conçu pour évaluer l'impédance mécanique en utilisant la technique de l'oscillation forcée, également connue sous le nom d'oscillométrie. L'Oscillométrie est une méthode non-invasive pour mesurer les propriétés mécaniques du système respiratoire. Pendant la mesure, de petites oscillations de pression sont appliquées au système respiratoire pour provoquer un flux oscillatoire entrant et sortant des poumons afin de permettre la mesure de l'impédance respiratoire (Zrs). Zrs, quant à lui, mesure la difficulté des oscillations de pression à faire entrer et sortir l'air du système respiratoire et comprend deux composantes distinctes : la résistance (Rrs) et la réactance (Xrs). **FIRST** mesure Rrs et Xrs sur plusieurs respirations en utilisant un stimulus de pression sinusoïdale à 5 Hz.
L'un des aspects les plus intéressants de l'oscillométrie d'un point de vue clinique est qu'elle permet d'effectuer des mesures pendant la respiration normale du patient, sans effort forcé. Cette caractéristique rend l'oscillométrie particulièrement adaptée à la surveillance des personnes dont la capacité de coopération est limitée, comme les personnes âgées ou les patients gravement malades dont la capacité forcée est limitée.
FIRST permet également une évaluation non invasive de la saturation en oxygène et de la fréquence cardiaque grâce aux principes de l'oxymétrie de pouls.

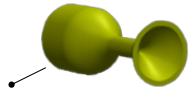
Composition du dispositif

PRINCIPAUX ÉLÉMENTS DE FIRST



AUTRES PIÈCES FOURNIES AVEC LE DISPOSITIF

- **Objet de test**, un composant du **FIRST** avec une impédance connue utilisé pour vérifier l'étalonnage en usine de l'appareil



- **Câble USB** de type A à type C
- **Adaptateur mural** pour recharger la batterie de l'appareil
- **Sac de transport**

Produits à usage unique non fournis avec l'appareil

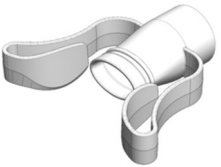
Avertissement ! Utilisez uniquement des **filtres anti-bactériens/anti-viraux et des pince-nez de marque CE** ayant les caractéristiques spécifiées ci-dessous

Les éléments jetables suivants **ne sont pas fournis avec le dispositif FIRST** mais sont nécessaires pour réaliser la procédure de mesure correctement.

- **Pince-nez à usage unique** : tout pince-nez médical CE adapté pour des mesures de la fonction pulmonaire
- **Barrière anti-bactérienne et anti-virale à usage unique** : tout filtre médical CE adapté pour les mesures de la fonction pulmonaire qui respecte les spécifications suivantes :
    - Résistance aux débits courants : <0,7 $cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$
    - Diamètre intérieur du connecteur côté dispositif : 30 mm
    - Efficacité de la filtration virale et bactérienne : >99,99 % à 30 L/min

En outre, le composant jetable en option suivant peut être raccordé au filtre anti-bactérien/anti-viral d'un diamètre extérieur côté patient de 30 mm.

- **Écarteur de joue à usage unique (REF RT4155) :** il soutient les joues du patient pendant une mesure d'oscillométrie plutôt que de devoir utiliser ses mains.



Remarque : Ces articles sont à usage unique et, donc, ils doivent être changés après chaque patient. Pour une mise au rebut correcte des filtres et pince-nez utilisés pendant les mesures, il convient de suivre les instructions de sécurité indiquées dans le mode d'emploi et les dispositions et réglementations supplémentaires de votre hôpital ou institution.

Instructions pour votre sécurité

Avertissement ! Pour réduire le risque d'incendie et de choc électrique et éviter toute interférence électrique, utiliser uniquement des accessoires fournis avec le dispositif.

Avertissement ! Ne pas utiliser le dispositif dans des environnements enrichis en oxygène

Avertissement ! Ne pas remplacer la batterie interne. Si vous soupçonnez un dysfonctionnement de la batterie, veuillez contacter votre distributeur local

Avertissement ! L'utilisation d'un pince-nez et d'un filtre anti-bactérien/anti-viral est obligatoire pour une exécution correcte de la mesure et pour éviter le risque de contamination croisée entre les sujets testés

Avertissement ! Ne pas ouvrir le dispositif. Il n'y a aucun composant réglable par l'utilisateur à l'intérieur.



Avertissement ! Le dispositif FIRST est incompatible avec la résonance magnétique. Le dispositif présente un risque de projection.

Avertissement ! Le dispositif FIRST ne doit pas être utilisé dans les blocs opératoires.

Attention ! Pendant le chargement, ne connectez l'appareil qu'à des rallonges et des barrettes de prises qui répondent à toutes les spécifications de la norme IEC 60601-1. Évitez de fixer différentes barrettes de prise de courant à la barrette de prise de courant de l'appareil et ne posez pas la barrette de prise de courant sur le sol. En outre, évitez de brancher d'autres appareils qui ne sont pas associés à **FIRST** sur la même prise de courant.

Attention ! Ne pas exposer le dispositif à l'humidité avec condensation.

Attention ! L'adaptateur mural fourni avec l'appareil est conforme à la norme IEC 60601-1. N'utilisez pas d'autres adaptateurs muraux pour recharger l'appareil. Si l'adaptateur mural est endommagé ou perdu, veuillez contacter votre distributeur local.

Attention ! L'utilisation d'accessoires différents de ceux fournis par le fabricant ou dans des configurations différentes de celles indiquées dans le présent manuel peuvent endommager les performances du dispositif. Si les accessoires sont endommagés ou perdus, contactez le distributeur.

Attention ! RESTECH recommande de prêter une attention particulière à la position du sujet pendant la mesure afin de s'assurer que les voies respiratoires supérieures ne sont pas obstruées, partiellement ou entièrement, par la langue ou les dents.

Attention ! La **batterie** utilisée dans cet appareil peut présenter un **risque d'incendie ou de brûlure chimique** en cas de traitement incorrect. **Ne pas démonter**, chauffer à plus de 50°C ou incinérer.

Attention ! Ne pas écraser l'appareil, ne pas le démonter et ne pas le jeter au feu

Attention ! Les facteurs susceptibles de dégrader les performances ou la précision de l'oxymètre de pouls sont les suivants : lumière ambiante excessive, résidus (graisse, huile, etc.) ou humidité dans le trajet de la lumière, **pression excessive exercée sur le couvercle** du capteur, **mouvement du doigt placé sur le couvercle du capteur**, **mains froides**, facteurs limitant le flux sanguin (brassards de pression artérielle, lignes de perfusion, anneaux serrés, etc.), faible concentration d'hémoglobine, carboxyhémoglobine, méthémoglobine, hémoglobine dysfonctionnelle, etc.

Attention ! Votre entreprise est chargée de conserver les mots de passe en sécurité pour les dispositifs.

Attention ! Le dispositif doit être totalement rechargé au moins tous les deux mois pour éviter toute détérioration potentielle de la batterie interne.

Précautions générales

Attention ! Le non-respect des précautions énumérées ci-dessous peut provoquer des risques pour le patient, pour l'utilisateur, ou la perte d'intégrité du dispositif.

- Manipuler avec précaution. Une mauvaise manipulation ou utilisation pourrait provoquer un dommage au matériel et un dommage électrique
- Couvrir le dispositif lorsqu'il n'est pas utilisé, car la poussière pourrait provoquer un fonctionnement incorrect du dispositif.
- Ne pas obstruer les deux côtés du circuit respiratoire. L'occlusion peut aggraver la qualité de la mesure et peut provoquer une surchauffe du dispositif
- L'application d'une pression excessive sur l'écran tactile peut endommager l'écran et compromettre son intégrité
- Veillez à ce que les canaux du capteur et le circuit respiratoire ne soient pas obstrués, car toute obstruction peut entraîner une modification substantielle des paramètres mesurés et donner des résultats peu fiables
- Si vous avez besoin d'aide, contactez le distributeur (voir la section *Informations relatives* à l'utilisateur)

- Si l'affichage est endommagé ou fonctionne mal, contacter le distributeur (voir la section *Informations relatives* à l'utilisateur). L'écran tactile et les instructions à l'écran sont essentiels pour une utilisation correcte de l'appareil
- Si l'emballage est endommagé au moment de la réception du dispositif, contactez le distributeur avant de l'utiliser (voir la section *Informations relatives* à l'utilisateur).

Allumer / éteindre l'appareil et l'écran d'accueil

- Pour **allumer** l'appareil : appuyez sur le *bouton ON/OFF* ⏻ sur l'écran de l'appareil et maintenez-le enfoncé pendant **3 secondes**, puis attendez que l'appareil ait terminé son processus de chargement et que la *page d'accueil* s'affiche :



La *page d'accueil* (et tous les écrans suivants) comporte un *en-tête* vert contenant les informations suivantes :
- Date
- Niveau de charge de la batterie

L'icône en haut à droite (⚙) vous permet de **modifier les réglages de l'appareil**, l'icône en haut à gauche (🗄) permet de **naviguer dans les archives internes**, l'icône en bas permet d'**effectuer une nouvelle mesure**

- Pour **éteindre** l'appareil : appuyez sur le *bouton ON/OFF* ⏻ sur l'écran de l'appareil et maintenez-le enfoncé pendant **3 secondes**

Modification des paramètres du dispositif

À partir de la **page des paramètres** (voir section *Allumer / éteindre l'appareil et l'écran d'accueil*), vous pouvez :

- Modifier la **date et l'heure**
- Modifier la **langue de l'**appareil
- Modifier les **unités de mesure** de l'appareil
- Effectuer une **vérification d'étalonnage**
- Activer ou désactiver le **contrôle de la position de la tête**
- Visualiser les informations relatives à l'appareil : 1) le **numéro de série de l'appareil**, 2) la date et l'heure actuelles, 3) la version du micrologiciel, 4) l'identifiant d'étalonnage et 5) le pack linguistique chargé sur l'appareil
- Modifier le **mot de passe de l'appareil** pour accéder à votre **logiciel de bureau** ; le mot de passe par défaut est PASSWORD.USER
- Modifier la pression barométrique à laquelle le dispositif est utilisé
- Changer les équations de référence : vous pouvez choisir entre deux ensembles d'équations de référence :

- ENSEMBLE N° 1 :
  - E1 - Oostveen et al., (Eur Respir J., 2013) pour patients âgés de plus de 18 ans,
  - E2 - Ducharme et al., (Pediatr Pulmonol, 2022) pour patients âgés de 3 à 17 ans.
- ENSEMBLE N° 2 :
  - E3 - De et al. (Eur Respir J., 2019) pour patients âgés de plus de 18 ans
  - E4- De et al. (Indian J. of Pediatr, 2020) pour patients âgés de 5 à 17 ans,
  - E2 - Ducharme et al., (Pediatr Pulmonol, 2022) pour patients âgés de 3 à 4 ans.



Appuyez sur le bouton droit *Next* (Suivant) pour passer à la page suivante de réglages et sur le bouton gauche *Home* (Accueil) pour revenir à la *Page d'accueil*.

Attention ! Veillez à **modifier le mot de passe par défaut !** La longueur minimale du nouveau mot de passe est de 12 caractères ou chiffres.

Attention ! Avant d'utiliser le dispositif, assurez-vous de **régler la pression barométrique selon votre emplacement actuel !**

Remarque : Les instructions pour effectuer un contrôle d'étalonnage sont indiquées à la section *Vérification quotidienne de* l'étalonnage.

Remarque : Pour modifier la date et l'heure, touchez la valeur que vous souhaitez modifier (par exemple, les minutes), utilisez les flèches pour augmenter ou diminuer la valeur, puis appuyez sur le bouton *Confirmer* pour confirmer



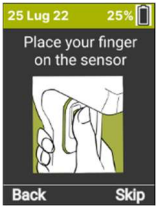
Réalisation d'un nouveau test

À partir de la **page de mesure** (voir section *Allumer / éteindre l'appareil et l'écran d'accueil*), vous pouvez lancer une nouvelle mesure. Chaque mesure se compose de différentes étapes, comme indiqué ci-dessous.

Mesure de l'oxymétrie de pouls et de la fréquence cardiaque

Remarque : Vous pouvez **sauter les** mesures d'oxymétrie de pouls et de fréquence cardiaque en appuyant sur le bouton *Skip (Sauter)* à droite

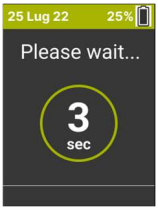
Remarque : Le **FIRST n'**est **pas** équipé d'un système d'alarme pour la détection de la saturation en oxygène ou de la fréquence cardiaque

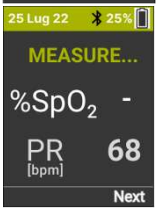


Demandez au sujet de placer un de ses doigts sur l'oxymètre de pouls. Si nécessaire, les assistants, les tuteurs ou les soignants peuvent apporter leur aide dans cette tâche. Assurez-vous que le capteur est entièrement recouvert par le doigt ; si ce n'est pas le cas, demandez au sujet d'essayer un autre doigt

Remarque : Assurez-vous que la **main ou le doigt** du sujet n **'est pas froid(e)**, sinon le capteur ne mesurera pas les valeurs d'oxymétrie de pouls

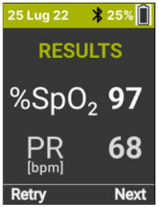
Remarque : N'appuyez pas trop fort sur la lentille du couvercle avec le doigt, sinon le capteur ne mesurera pas les valeurs d'oxymétrie de pouls





Une fois le **doigt correctement positionné, la mesure de l'oxymétrie de pouls se déclenche automatiquement** et, après quelques secondes, l'écran affiche les valeurs initiales de la saturation en oxygène (SpO2, en %) et de la fréquence cardiaque (PR, en battements par minute). Ces valeurs continueront à être actualisées (temps de mise à jour) : 1s) tant que le sujet maintient son doigt sur le capteur et que le signal est de qualité suffisante. Les valeurs de SpO2 et/ou de PR ne sont pas affichées à l'écran lorsque les signaux mesurés sont de mauvaise qualité.

Remarque : Ne **bougez pas le doigt** et n'**appuyez pas trop fort sur la lentille de couverture** pendant la mesure, cela permettra de maintenir des signaux de bonne qualité



Demandez au sujet de retirer le doigt une fois que les données affichées se sont stabilisées, généralement après environ 10 à 15 secondes. Cette action fait apparaître l'écran des résultats.

Pour répéter la mesure, appuyez sur le bouton *Retry à* gauche. Pour passer à la phase suivante de la mesure, vous pouvez également utiliser le bouton *Next* situé à droite

Vérification quotidienne de l'étalonnage

Remarque : Cette étape n'est nécessaire qu'une fois par jour, lors du premier démarrage quotidien de l'appareil. Si l'étalonnage quotidien a déjà été effectué, cette étape est automatiquement sautée et vous serez dirigé vers la suivante.

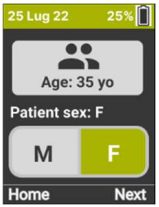
Remarque : Si la pression barométrique est modifiée dans les réglages, le dispositif demandera à répéter le contrôle d'étalonnage avant de débuter une nouvelle mesure.

Insérer l'**objet de test** fourni avec l'appareil (voir section *Composition du dispositif*) dans l'entrée du circuit respiratoire en effectuant un léger mouvement de rotation. Appuyez sur le bouton *Next* à droite pour lancer le contrôle de l'étalonnage. Si cette vérification est réussie, vous passerez à la mesure de l'oscillométrie.

Attention ! Ne pas obstruer l'objet à tester pendant la procédure de contrôle de l'étalonnage.

Mesure oscillométrique

Remarque : Les mesures oscillométriques doivent être effectuées avec le sujet en position **assise**



Insérer l'âge et le sexe du sujet en appuyant sur les touches correspondantes de l'écran. Appuyez sur le bouton *Next* à droite pour confirmer les données. Insérez ensuite la taille et le poids en appuyant sur les touches correspondantes de l'écran.



Appuyez sur le bouton ◉ *Next* à droite pour confirmer les données.



Avant d'effectuer la première mesure d'une session, vous pouvez revoir et changer les équations de référence préétablies (pour plus de détails, voir le paragraphe *Modification des paramètres* du dispositif).

Appuyez sur le bouton ◉ *Confirm (Confirmer)* à droite pour confirmer les données.



Raccordez le filtre à l'entrée du circuit respiratoire. Appuyez sur le bouton ◉ *Start* à droite pour lancer la mesure du filtre et attendez quelques secondes.

Attention ! Veillez à ce que le sujet ne respire pas dans le filtre pendant cette opération





1. Veillez à ce que le sujet soit assis confortablement et porte un pince-nez (non fourni avec l'appareil)
2. Confirmez que le sujet maintient un joint étanche autour de l'embout du filtre avec sa bouche pendant la mesure
3. Vérifiez que le sujet n'obstrue pas le flux d'air en plaçant sa langue ou ses dents entre la bouche et l'entrée du filtre ou de l'écarteur de joues ; la langue doit être placée en dessous de l'embout du filtre ou de l'écarteur de joues
4. Demandez au sujet d'utiliser ses mains pour soutenir ses joues. En cas d'utilisation de l'écarteur de joues (voir la section *Produits à usage unique non fournis* avec l'appareil) le patient peut garder ses mains le long du corps.
5. Positionnez la tête du sujet légèrement orientée vers le haut
6. Lancez la mesure en appuyant sur le bouton ◉ Start à droite et demandez au sujet de respirer normalement dans l'appareil



7. Après quelques respirations sans artefacts, l'appareil active le ventilateur et commence l'enregistrement des données oscillométriques.

Pendant toute la mesure, l'écran indiquera si la tête du sujet n'est pas correctement positionnée ; l'appareil émettra un signal sonore et l'écran affichera des instructions pour ajuster la position de la tête (soit plus droite, soit plus basse, soit plus vers la gauche ou la droite). Le contrôle de la position de la tête peut être désactivé à partir de la page des paramètres de l'appareil (voir section Modification des paramètres du dispositif).

⚠ Attention ! Si vous avez désactivé le contrôle de la position de la tête (voir section Modification des paramètres du dispositif), veillez à ce que le sujet conserve une posture correcte tout au long de la mesure afin d'éviter tout artefact indésirable.

8. Pendant la mesure, l'écran indiquera également le nombre de respirations valides (à savoir les respirations sans artefacts) au centre de l'écran, et le nombre de respirations rejetées sur le côté droit. Le décompte de respirations valides augmente lorsque la position de la tête est correcte et que le débit d'air est ≤ 1 L/s. Dans ces cas, le symbole dans l'angle inférieur gauche de l'écran est vert. Si ce symbole devient jaune ou rouge, encouragez le sujet à respirer plus calmement et à se détendre.

9. La mesure se termine automatiquement lorsque 10 respirations sans artefact sont détectées ou lorsque 90 secondes se sont écoulées depuis le début du test. Vous pouvez conclure la mesure en appuyant sur le bouton ⏺ Save (Enregistrer) après avoir détecté un minimum de 5 respirations valides, à condition que la ventilation moyenne en temps réel pour ces respirations valides soit inférieure à 18 L/min. Dans ces cas, un symbole vert (Ve < 16 L/min) ou jaune sera affiché dans l'angle inférieur droit de l'écran. Si ce symbole devient rouge, cela indique des débits de ventilation supérieurs, et vous devriez encourager le sujet à respirer plus calmement et à se détendre.

10. Une fois la mesure terminée, vous avez la possibilité de lancer une nouvelle mesure au cours de la même session (avec une limite maximale de 5 mesures par session) ou de revenir à la page d'accueil



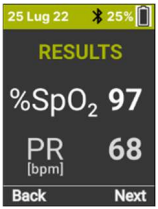
Après avoir quitté une session de mesure, il est possible d'ajouter un **identifiant de sujet personnalisé** à la session. L'identifiant peut être une chaîne alphanumérique de 8 chiffres maximum. Une fois l'identifiant inséré, appuyez sur le bouton ● *Save* à droite pour enregistrer ces informations. Appuyez sur le bouton ● *Skip* à gauche pour sauter l'insertion de l'identifiant.

⚠	**Attention !** Évitez d'insérer des données personnelles dans le champ ID du sujet.
i	**Remarque :** Les résultats obtenus par l'oscillométrie sont affichés sur l'écran comme expliqué dans la section *Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.* de ce mode d'emploi
i	**Remarque :** Vous pouvez ajouter de nouvelles mesures à toutes les sessions ouvertes, à condition qu'elles contiennent moins de 5 mesures enregistrées et qu'elles aient été lancées au cours de la même journée. Pour accéder à ces sessions, consultez la page Archive (voir section *Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.*).
i	**Remarque :** Il est possible d'utiliser le **même numéro d'identification pour plus d'une session**.
i	**Remarque :** Il est possible de modifier l'**ID du sujet attribué à une session** en naviguant dans le menu Archive (voir section *Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.*), mais uniquement si la session est encore ouverte.

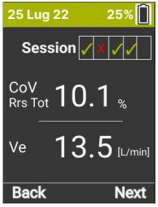
Naviguer dans les archives internes

À partir de la **page d'archive** (voir section *Allumer / éteindre l'appareil et l'écran d'accueil*), vous pouvez consulter les 15 dernières sessions de mesure. Appuyez sur le bouton droit ● *Suivant* pour passer à la page suivante de l'archive et sur le bouton gauche ● *Home* pour revenir à la *page d'accueil*. Dans la page d'archive **touchez le bouton de la session** que vous voulez revoir.

Chaque **bouton de session** contient les informations suivantes : date et heure de la session, nombre de mesures oscillométriques de la session (entre crochets), identifiant de session personnalisé (si disponible), sexe et âge du patient testé lors de cette session.
Après avoir appuyé sur un bouton de session, les informations suivantes s'affichent (appuyez sur le bouton droit ● *Next* pour passer à la page suivante de la session sélectionnée et sur le bouton gauche ● *Back* pour revenir à la page précédente) :



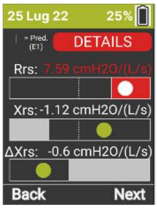
Cette page indique la saturation en oxygène et la fréquence cardiaque détectées lors de la première mesure de la session



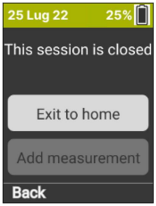
Nombre total de mesures oscillométriques effectuées, jusqu'à un maximum de cinq par session ; celles utilisées pour le calcul des résultats moyens sont marquées d'une coche verte, celles qui ont été écartées d'une croix rouge. Les paramètres de contrôle de la qualité de la session de mesure (**coefficient de variation** inter-mesures (**CoV**) des mesures sélectionnées (coche verte) et la **ventilation moyenne** (Ve) sont indiqués sur cet écran

Remarque : Si le CoV de la session est >10 % chez les adultes et à 15 % chez les enfants, les *Normes Techniques en matière d'Oscillométrie* (Eur Respir J, 2020) recommandent d'ajouter de nouvelles mesures à la session (si moins de 5 mesures ont été effectuées). Une valeur supérieure à 18 L/min peut indiquer que les mesures n'ont pas été effectuées en respiration courante.



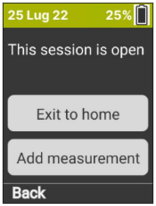


Cet écran affiche la résistance (Rrs) et la réactance (Xrs) totales moyennes et la différence entre la réactance inspiratoire et expiratoire (ΔXrs) en format numérique (en $cmH_2O{\cdot}s{\cdot}L^{-1}$). Les barres sous Rrs et Xrs montrent des cercles qui indiquent les scores z correspondants, calculés en utilisant les équations de référence sélectionnées (indiquées dans l'angle supérieur gauche de l'écran entre parenthèses). Ces cercles indiquent si Rrs et Xrs sont dans la plage normale ou dans la région anormale, et dans ce dernier cas, la région s'affiche en rouge. Les lignes verticales centrales représentent les valeurs prédites de Rrs et Xrs. La barre sous ΔXrs montre un cercle indiquant la valeur absolue mesurée. Une valeur supérieure à 2,8 $cmH_2O{\cdot}s{\cdot}L^{-1}$ suggère la présence d'une limitation du débit expiratoire courant. En appuyant sur le bouton DÉTAILS, vous pouvez accéder aux valeurs inspiratoires (« Ins ») et expiratoires (« Exp ») de Rrs et Xrs, qui sont fournies en valeurs absolues et avec les unités de mesure spécifiées. Les valeurs affichées sur fond rouge se situent en dehors des plages normales établies avec les équations de référence mentionnées ci-dessus. Le bouton



DETAILS (Détails) est rouge si l'un quelconque des paramètres mentionnés ci-dessus est hors des plages normales.

Pour revenir à l'écran d'accueil, appuyez sur le bouton *Quitter l'écran d'accueil*. Si la session de mesure a eu lieu pendant la journée et a comporté moins de 5 mesures enregistrées, vous pouvez également inclure des mesures supplémentaires dans cette session en sélectionnant le bouton *Ajouter une mesure*.



Attention ! Le dispositif peut visualiser un maximum de 15 sessions de mesure ; les nouvelles sessions sont visualisées selon le principe « premier entré, premier sorti », ce qui signifie que les sessions les plus anciennes sont progressivement remplacées par les plus récentes. Pour chaque session, l'âge, le sexe, et éventuellement l'identifiant personnalisé du sujet sont enregistrés, ce qui permet de les considérer comme pseudo-anonymes.
Pour préserver les données de vos sujets, il est recommandé d'en faire une copie en les téléchargeant sur votre ordinateur, comme décrit dans la section *Exportation, sauvegarde et impression des résultats des* mesures.

Charge de l'appareil

L'état de charge de la batterie est constamment indiqué dans l'en-tête de l'écran. Au démarrage de l'appareil ou au début de chaque nouvelle mesure, l'appareil vérifie le niveau de la batterie. Il vous informera si la charge restante est insuffisante pour effectuer de nouvelles mesures, ou si elle peut suffire pour une seule mesure mais pas pour une session de mesure complète.

Pour charger la batterie de votre FIRST, vous pouvez utiliser l'**adaptateur mural fourni avec l'appareil**. Brancher le **câble USB fourni avec le dispositif** à l'adaptateur mural et brancher l'adaptateur mural à une prise. Une fois qu'une source d'alimentation valide a été détectée, l'appareil affichera le pourcentage de charge de batterie. **Si cet écran ne s'affiche pas pendant la recharge, contactez votre distributeur local.**

Remarque : Pendant le processus de chargement, les mesures et la navigation sur l'écran sont désactivées.

Exportation, sauvegarde et impression des résultats des mesures

Vous pouvez exporter et sauvegarder les résultats des mesures obtenues avec l'appareil FIRST sur votre PC grâce au **logiciel de bureau**. Enregistrez votre produit sur www.restech.it pour

télécharger votre copie du logiciel. Décompresser le fichier téléchargé et déplacer le dossier extrait sur votre chemin préféré sur le PC. Puis, connecter le FIRST à votre PC en utilisant **le câble USB fourni et double-cliquer sur l'icône du logiciel**.

Le port USB du FIRST permet le téléchargement des données sur le **logiciel du bureau** (direction/fonctionnalité sortante) ainsi que la fonctionnalité de données entrantes (gestion/contrôle par mot de passe).




Sessions data

Data downloaded from device 23004/V001 on 20/10/2023, 12:04:03

	Date	ID	Sex	Age	SpO_2 [%]	HR [bpm]	#	R_{tot} CoV [%]	Ve [L/min]	R_{tot}	X_{tot}	ΔXrs	Report
1	2023-05-04 14:02		M	48	97	70	5	1.4	5.4	2.68	+0.61	-0.28	
2	2023-05-04 17:41	CHILD	M	10	-	-	1	0.0	10.2	3.26	-0.58	-0.23	
3	2023-05-01 17:41	TUG	M	48	97	67	2	0.2	10.4	3.23	0.02	0.57	
4	2023-05-31 09:10		M	39	-	-	3	11.3	3.2	2.58	-0.19	0.04	
5	2023-05-30 09:12		M	67	-	-	3	7.6	11.2	4.02	-1.63	0.63	
6	2023-05-29 11:48		F	51	-	-	3	7.8	6.4	5.19	+0.84	-0.37	
7	2023-05-28 09:10		M	0	-	-	4	15.2	13.1	4.99	1.28	0.37	

Au démarrage, entrez le *mot de passe de l'appareil* (voir section *Modification des paramètres* du dispositif) pour accéder à la liste des mesures mémorisées sur le dispositif FIRST (jusqu'à 200 sessions). Les valeurs de Rrs et Xrs qui se situent en dehors de la plage normale sont affichées sur fond rouge. En outre, tout CoV de Rrs dépassant le seuil recommandé (10 % pour les adultes et 15 % pour les enfants) sera également mis en évidence en rouge. En cliquant sur l'icône en haut à droite, vous pouvez personnaliser la présentation du rapport en ajoutant le logo et le nom de votre organisation. Vous pouvez également déterminer des noms par défaut pour le médecin et le technicien qui ont réalisé le test ou rédigé le rapport et modifier la langue de l'interface utilisateur.

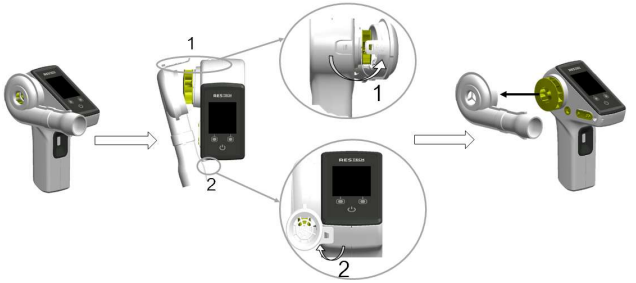


Sélectionnez l'**icône de rapport** pour une session choisie afin de visualiser les données de manière exhaustive. Ici, vous avez la possibilité de saisir des informations personnelles telles que votre nom, le nom du sujet, son nom de famille et son origine ethnique, ainsi que des notes supplémentaires couvrant des facteurs tels que les antécédents de tabagisme, l'objectif du test ou toute autre remarque. Vous pouvez ensuite imprimer les résultats de la mesure en utilisant la mise en page décrite dans la partie droite de la page.

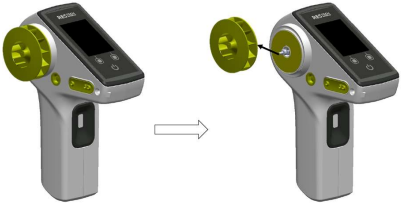
Remarque : Pendant la connexion avec le PC, la mesure et la navigation à l'écran sont désactivées.

Remarque : Pour désinstaller le logiciel du bureau, il suffit d'effacer le dossier du programme.

Comment démonter et remonter l'appareil ?



Pour **démonter l'appareil**, détachez le *circuit respiratoire* en déconnectant d'abord le clapet de la face arrière de l'appareil (1), puis de la face avant (2)



Détachez le *ventilateur* en le tirant de l'*arbre du moteur*

Pour **remonter l'appareil**, répétez les étapes précédentes dans l'ordre inverse, en veillant à maintenir le ventilateur parallèle au corps principal lors de sa réinsertion dans l'*arbre du moteur*.

Nettoyage et désinfection

À la fin des sessions de mesure avec un sujet, l'appareil doit être nettoyé et désinfecté pour maintenir ses performances et atténuer les risques biologiques potentiels dus à l'accumulation de bactéries ou de virus. Veuillez respecter scrupuleusement les instructions de nettoyage et de désinfection indiquées ci-dessous.



Attention ! Mettez l'appareil hors tension avant de lancer la procédure de nettoyage et de désinfection (voir section *Allumer / éteindre l'appareil et l'écran d'accueil*)



Attention ! L'utilisation d'un filtre anti-bactérien/anti-viral réduit la contamination des pièces qui se trouvent derrière lui. Toutefois, une désinfection et un nettoyage minutieux du dispositif doivent toujours être effectués.



Attention ! Pendant le processus de nettoyage et de désinfection du dispositif, utilisez des gants légalement approuvés, du type et de la longueur appropriés. Veillez également à utiliser des lunettes de protection et des blouses résistantes aux liquides.

Mise au rebut du filtre anti-bactérien/anti-viral, du pince-nez et de l'écarteur de joues

Les filtres anti-bactériens/anti-viraux, les pince-nez et les écarteurs de joues sont des articles à usage unique et il est donc obligatoire de les remplacer après chaque patient !
L'utilisation d'un filtre anti-bactérien/anti-viral présentant les caractéristiques mentionnées dans la section *Produits à usage unique non fournis* avec l'appareil est obligatoire pour effectuer une mesure. Les filtres, pince-nez et écarteurs de joues peuvent être jetés comme des déchets domestiques s'ils présentent un degré de contamination normal. Dans tous les autres cas (par exemple la tuberculose), jetez-les dans des récipients spéciaux.

Nettoyage du dispositif

Essuyez l'appareil et ses composants avec un chiffon doux imbibé d'eau distillée.

Désinfection du dispositif

Entre chaque patient, essuyez l'appareil et ses composants avec un chiffon imbibé d'alcool ou d'éthanol désinfectant (95 %). Ne frottez pas trop les lingettes pour éviter le moussage.



Avertissement ! S'il y a des raisons de penser que les composants internes du dispositif peuvent être biologiquement contaminés, il est conseillé, en plus du processus de nettoyage et de désinfection standard décrit ci-dessus, de suivre également la procédure suivante.

1. **Démontez** le *circuit respiratoire* et le *ventilateur* du corps principal du dispositif (voir section *Comment démonter et remonter l'appareil ?*).
2. **Plongez** le **ventilateur** et le **circuit respiratoire** dans une solution désinfectante (hypochlorite de sodium à 0,5 % - 5 g/L) pendant 10 minutes. Rincez ensuite soigneusement les pièces à l'eau distillée jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucune trace de désinfectant.
3. **Secouez** l'excédent d'eau et laissez l'appareil et ses pièces détachées (c'est-à-dire le **ventilateur** et le **circuit respiratoire**) sécher séparément sur une surface propre
4. **Inspectez les canaux du capteur** pour s'assurer qu'il n'y a pas de débris à l'intérieur. Les restes peuvent être délicatement éliminés à l'aide d'un cure-dent, en veillant à ne pas endommager le caoutchouc pendant le processus
5. **Remontez le** *circuit respiratoire* et le *ventilateur* (voir section *Comment démonter et remonter l'appareil ?*).

Remarque : Avant d'utiliser les désinfectants susmentionnés et pour les éliminer de manière appropriée après utilisation, il est conseillé de lire attentivement les instructions d'utilisation figurant sur la notice d'emballage. Veillez à respecter les recommandations de sécurité du fabricant. Outre les lignes directrices détaillées dans cette section, veuillez également vous conformer aux directives réglementaires et aux normes d'hygiène imposées par votre institution.

Séchage et inspection visuelle

Effectuez un contrôle visuel de l'appareil avant de le réutiliser. Si vous constatez des résidus ou impuretés, répétez la procédure de nettoyage et de désinfection. Si vous constatez des surfaces endommagées, des déformations, des joints craquelés, des décolorations ou des traces de corrosion, **n'utilisez pas le dispositif** et contactez votre distributeur local.

Avertissement ! N'utilisez l'appareil que si le *circuit respiratoire* et le *ventilateur* sont complètement secs et sans résidus d'eau.

Liste des unités de mesure

	Unités de mesure disponibles	
Quantité physique	**Format par défaut**	**Autre(s) format(s) disponible(s)**
Format de la date	jj/mm/aaaa	-
Taille	cm	in
PR	Bpm	-
spO_2	%	-
Poids	kg	lbs
Rrs, Xrs, ΔX	$cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$	

Symboles et abréviations

Symboles

En-tête d'écran	
	État de charge de la batterie (représentation par icône)
25 %	État de charge de la batterie (pourcentage)
25 juillet 22	Date

Boutons de l'écran	
	Bouton de confirmation/sélection
	Bouton d'allumage/de mise en veille

Étiquetage du dispositif			
	Fabricant		Humidité relative minimale et maximale autorisée de stockage et de transport (%)
	Modèle		Température minimale et maximale autorisée de stockage et de transport (degrés Celsius)
	Marque CE	Rx uniquement	ATTENTION : La loi fédérale (USA) limite la vente de ce dispositif par et sur ordre d'un médecin.
	Numéro de catalogue		Pas d'alarme de SpO2 de faible niveau
	Date de production (AAAA-MM-JJ)		Voir le mode d'emploi
	Équipement de catégorie II	**IP22**	Degré de Protection
	Déchets d'équipements électriques et électroniques selon la directive DEEE 2012/19/UE		UDI GS1 Datamatrix
	Partie appliquée Type BF	**MD**	Dispositif médical
SN	Numéro de série		

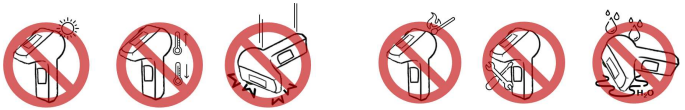
Abréviations

CoV	Coefficient of Variation (Coefficient de variation)
PR	Fréquence du pouls
Rrs insp	Mean Inspiratory Resistance (Résistance moyenne à l'inspiration)
Rrs exp	Mean Expiratory Resistance (Résistance moyenne à l'expiration)
Rrs ou Rrs tot	Mean Resistance of the whole breath (Résistance moyenne de la respiration complète)
%SpO_2	Pourcentage de saturation capillaire périphérique en oxygène
Ve	Ventilation
Xrs insp	Mean Inspiratory Reactance (Réactance inspiratoire moyenne)
Xrs exp	Mean Expiratory Reactance (Réactance expiratoire moyenne)
Xrs ou Xrs tot	Mean Reactance of the whole breath (Réactance moyenne de la respiration complète)
ΔXrs	Difference Between Mean Inspiratory and Mean Expiratory at 5 Hz (Différence entre la Moyenne Inspiratoire et la Moyenne Expiratoire à 5 Hz)

Entretien et stockage

Entretien

Lorsque vous avez fini d'utiliser l'appareil, **nettoyez-le et désinfectez-le** comme indiqué dans la section *Nettoyage et désinfection*, rangez-le dans son sac de transport et conservez-le dans un environnement sec et propre, à l'abri des sources de chaleur ou des rayons directs du soleil. Évitez d'exposer l'appareil à des températures supérieures à celles indiquées dans la section *Spécifications techniques*.



Un **entretien périodique** est recommandé pour le **ventilateur** et le **circuit respiratoire**. Effectuez un contrôle visuel du dispositif **FIRST** au moins une fois par semaine. Si vous détectez des signes de dommages, de déformations, de fissures, de décoloration ou de corrosion, contactez votre distributeur local et n'utilisez pas l'appareil.

Conditions de stockage

Température recommandée :	-20 - +40°C
Humidité relative recommandée :	30 - 75% sans condensation
Pression barométrique recommandée :	700 – 1060 mbars

Attention ! L'utilisation, le stockage ou le transport du dispositif hors des plages recommandées peuvent altérer ses performances et diminuer la précision des données

Comment renvoyer un dispositif défectueux

Si vous devez renvoyer votre dispositif à RESTECH, suivez les directives suivantes pour assurer votre sécurité et celle de nos employés qui le manipuleront, et pour faciliter une inspection complète de tous ses composants.

- L'appareil doit être soigneusement **nettoyé** et **désinfecté** selon la **procédure de désinfection extraordinaire** décrite à la section *Nettoyage et désinfection* afin d'éliminer autant que possible les résidus et les contaminants biologiques.
- **Contactez votre distributeur local avant l'expédition** pour obtenir l'adresse de retour correcte et les instructions d'emballage. Voir la section *Informations relatives* à l'utilisateur.

Informations pour la mise au rebut pour les utilisateurs particuliers, les sociétés et les prestataires de soins

Mise au rebut du dispositif et de ses composants

Le FIRST est un *équipement électrique* qui doit être jeté en suivant les réglementations nationales ou locales. Contactez le distributeur pour plus de détails. Dans l'Union européenne, le dispositif doit être mis au rebut conformément à la directive DEEE 2012/19/EU. Dans les autres pays, il doit être éliminé conformément aux réglementations locales/nationales.

Ce symbole sur le produit et/ou sur la documentation jointe est valable uniquement dans l'Union européenne et spécifie que l'équipement électrique n'est pas désigné pour une mise au rebut commune. Une mise au rebut correcte de ce produit contribuera à la conservation des ressources et éviter les effets potentiellement négatifs sur la santé humaine et l'environnement. En cas de mise au rebut incorrecte, des pénalités pourraient s'appliquer selon les réglementations locales et nationales.

Mise au rebut de l'emballage

L'emballage du dispositif FIRST doit être mis au rebut conformément aux réglementations nationales ou locales. Contactez votre distributeur local pour plus de détails. Pour l'Union européenne, les codes de recyclage sont les suivants :

 **PAP 20** CARTON BOX	 **LDPE 4** DEVICE AND COMPONENT BAGS
PAP 20 : Panneau de fibres ondulé	LDPE 4 : Polyéthylène basse densité

Compatibilité électromagnétique

Le dispositif FIRST est conforme à la norme IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 (immunité et émissions).
De plus amples informations sur la conformité à la norme sont disponibles sur demande auprès du fabricant, voir la section *Informations relatives* à l'utilisateur.
Le respect de la norme susmentionnée garantit la sécurité de l'appareil, mais une attention particulière doit être accordée aux situations suivantes :



Avertissement ! L'utilisation de cet équipement près de ou empilé sur un autre équipement doit être évité car cela pourrait donner lieu à un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et l'autre équipement doit être respecté pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.



Avertissement ! Les interférences électromagnétiques (EMI) provenant de dispositifs tels que des lecteurs d'identification à radiofréquence (RFID), des systèmes de sécurité électroniques (par exemple détecteurs de métaux, surveillance d'article électronique), des systèmes de communication en champ proche (NFC), des systèmes de transfert de puissance sans fil (WPT), et des réseaux cellulaires 5G qui peuvent être proches du dispositif FIRST pourraient provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une baisse de l'immunité électromagnétique, susceptible de provoquer des dysfonctionnements. Si la proximité de ces émetteurs est inévitable, le dispositif FIRST doit être surveillé pour s'assurer de son bon fonctionnement



Avertissement ! L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles différents de ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait donner lieu à une augmentation des émissions électromagnétiques ou à une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et donner lieu à un fonctionnement incorrect

Avertissement ! Un équipement de communications RF portatif (y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes extérieures) doit être utilisé à une distance minimale de 30 cm de toute partie du dispositif FIRST

Dépannage et messages d'erreur

Dépannage

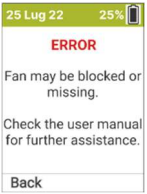
Le tableau ci-dessous présente les problèmes typiques qui peuvent survenir lors de l'utilisation de l'appareil. Pour résoudre ces problèmes, reportez-vous aux options de dépannage énumérées dans l'ordre où elles sont présentées. Pour tout autre problème non répertorié ci-dessous, contactez votre distributeur local (voir section *Informations relatives* à l'utilisateur).

Le dispositif ne démarre pas la mesure	1. Réessayez la mesure en suivant les conseils fournis dans la section *Mesure oscillométrique* en veillant tout particulièrement à porter le pince-nez et à éviter les fuites autour du filtre ou de l'embout buccal. Le *ventilateur* se met en marche après avoir détecté quelques respirations 2. Confirmez que le *circuit respiratoire* est correctement assemblé (voir la section *Comment démonter et remonter l'appareil ?*) 3. Examinez le circuit respiratoire pour détecter d'éventuelles fissures ou déformations 4. Contactez votre distributeur local (voir la section *Informations relatives* à l'utilisateur section) si le problème persiste
L'écran tactile ne répond pas	Contactez votre distributeur local (voir la section *Informations relatives* à l'utilisateur)
Le dispositif ne démarre pas	1. Rechargez l'appareil, voir la section *Charge de l'appareil* 2. Contactez votre distributeur local (voir la section *Informations relatives* à l'utilisateur section) si le problème persiste
Le contrôle quotidien de l'étalonnage a échoué	L'appareil ne mesure pas la valeur attendue de l'Objet de Test. 1. Assurez-vous d'utiliser l'Objet du Test fourni avec le dispositif 2. Assurez-vous que l'*Objet de Test* est bien branché, que le *circuit respiratoire* est correctement relié à l'appareil et que ni le *circuit respiratoire* ni les *canaux du capteur* ne sont obstrués. Ensuite, ré-exécutez le test 3. Assurez-vous que la pression barométrique paramétrée est correcte.

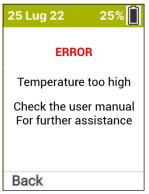
	4.	Contactez votre distributeur local (voir la section *Informations relatives* à l'utilisateur section) si le problème persiste

Messages d'erreur

Voici quelques erreurs que vous pourriez rencontrer lors de l'utilisation du dispositif FIRST, ainsi que les solutions possibles. Si vous rencontrez des erreurs à l'écran qui ne figurent pas dans la liste ci-dessous, veuillez contacter votre distributeur local (voir section *Informations relatives à l'utilisateur*).



Le ventilateur peut être bloqué ou manquant.
Mettez l'appareil hors tension et remontez le circuit respiratoire et le ventilateur.
Si le problème persiste après avoir allumé l'appareil, contactez le distributeur local.



Température du dispositif trop élevée.
Éteignez l'appareil et attendez quelques minutes.
Si le problème persiste après avoir allumé l'appareil, contactez le distributeur local.

Spécifications techniques

Mesure du débit	Type	Chute de pression à travers un élément résistif ; mesure de la pression par le principe du débit massique
	Gamme	± 1.5L/s
	Linéarité	< ± 1 % FS dans la plage ± 1,5 L/s
Pression de la bouche	Gamme	± 15 cmH_2O
	Linéarité	≤ ± 1,5 % FS dans la plage ± 5 cmH_2O
	Résolution	0,00046 cmH_2O
Signaux de Test	Amplitude	Max 3 cmH_2O crête à crête
	Conforme aux protocoles de respiration	5Hz
Précision de la mesure	Pour les paramètres d'impédance	≤ ± 0,1 $cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$ ou ≤ ± 10 % de la valeur mesurée

<table>
<tr><td></td><td>Pour les paramètres de volume</td><td>≤ ±50 mL ou ≤ ±2,5 % de la valeur mesurée</td></tr>
<tr><td>Plage d'amplitude d'impédance à la fréquence spécifiée</td><td>5Hz</td><td>0 – 25 cm$H_2O \cdot s \cdot L^{-1}$</td></tr>
<tr><td>Étalonnage et contrôle d'étalonnage</td><td colspan="2">Étalonnage en usine selon les recommandations internationales. Contrôle de l'étalonnage à l'aide d'un objet de test (fourni avec l'appareil).</td></tr>
<tr><td>Charge totale au patient</td><td colspan="2"><1 cm$H_2O \cdot s \cdot L^{-1}$ dans la plage de débit (± 1L/s) et de fréquences de respiration normale</td></tr>
<tr><td>Volume inutilisable du dispositif</td><td colspan="2">< 23,2 mL</td></tr>
<tr><td>Pièces appliquées</td><td colspan="2">Entrée de l'appareil et lentille de couverture de l'oxymètre de pouls</td></tr>
<tr><td>Affichage</td><td colspan="2">Écran couleur 2'' avec écran tactile capacitif</td></tr>
<tr><td>Spécifications électriques</td><td colspan="2">Alimentation électrique :
- adaptateur mural (pour recharger la batterie interne uniquement) 100-240 V, 50/60 HZ:
<table><tr><th>Type de fiche</th><th>Modèle et fabricant</th><th>D'entrée /de sortie</th></tr><tr><td>A</td><td>SWI10B-5-NW-I38; CUI Inc.</td><td>10 W d'entrée AC/5 VDC 2A de sortie</td></tr><tr><td>C</td><td>SWI10B-5-EW-I38; CUI Inc.</td><td>10 W d'entrée AC/5 VDC 2A de sortie</td></tr><tr><td>D</td><td>FOX-6-X-USB (1899496) + fiche 1847521; FRIWO GmbH</td><td>7 W d'entrée AC/ 5VDC 1.4A de sortie</td></tr><tr><td>G</td><td>FOX-6-X-USB (1899496) + fiche 1847543; FRIWO GmbH</td><td>7 W d'entrée AC/ 5VDC 1.4A de sortie</td></tr></table>- Batterie interne : batterie rechargeable 7,2 V, 3,35 Ah, Li+.</td></tr>
<tr><td>Durée prévue de la batterie à partir d'une charge complète</td><td colspan="2">- Dispositif en veille : ≥ 15 jours
- Dispositif pendant les mesures de la SpO2 et de la fréquence cardiaque : ≥ 30 h
- Dispositif pendant les mesures d'oscillométrie : ≥100 tests de 90 s chacun</td></tr>
<tr><td>Dimensions</td><td colspan="2">17x14x8 cm</td></tr>
<tr><td>Poids</td><td colspan="2">450 g</td></tr>
<tr><td>Conditions de Fonctionnement</td><td colspan="2">Température optimale : 5 - 40°C
Humidité relative optimale : 15 - 95% sans condensation
Pression barométrique optimale : 700 – 1060 mbars</td></tr>
</table>

Oxymètre de pouls et fréquence cardiaque L'oxymètre de pouls est classé comme un **produit laser de classe I** selon la norme IEC 60825-1:2014	*Longueur d'onde (λ) :*	*Lumière IR 870-900 nm*	*Puissance :*	*Lumière IR : 6,5 mW*
		Lumière rouge : 650 - 670 nm		*Lumière rouge : 9,8 mW*
	%SpO_2 Temps de mise à jour - pas de mouvement	*1s*		
	plage de %SpO_2 - pas de mouvement	*70-100 %*		
	précision du %SpO_2 - pas de mouvement (A_{rms})*	*≤ 3,3 % de la valeur de référence*		
	Précision de la fréquence cardiaque - pas de mouvement*	*≤ 2,8 % de la valeur de référence*		

* La précision de +/-A_{rms} couvre environ 68 % de la population. Les tests de précision de la SpO2 et de la fréquence cardiaque (FC) ont été réalisés au cours d'une étude d'hypoxie induite sur 10 sujets adultes en bonne santé, hommes et femmes, non-fumeurs, de phototype I à V de Fitzpatrick. La valeur de saturation (SpO2) et la fréquence cardiaque mesurées par le FIRST ont été comparées à la SpO2 et à la fréquence cardiaque d'un co-oxymètre de laboratoire dans une plage de 70 à 100 %. Les données relatives à la précision sont calculées en utilisant la moyenne quadratique (valeur A_{rms}) pour tous les sujets, conformément à la norme ISO 80601-2-61, Medical Electrical Equipment-Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use (Équipement électrique médical - Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des oxymètres de pouls à usage médical).

Informations relatives à l'utilisateur

Rapport sur les accidents

Si un **accident grave** se produit dans le cadre de l'utilisation du dispositif, il doit être rapidement **signalé au fabricant**, en utilisant les contacts fournis ci-dessous, **et à l'Autorité Compétente** du pays où l'accident s'est produit.

Autres Informations sur l'assistance aux utilisateurs

Pour toute autre information et demande d'assistance technique, veuillez contacter votre distributeur local.

FABRICANT	ASSISTANCE TECHNIQUE / DISTRIBUTEUR LOCAL
RESTECH Srl Via Melchiorre Gioia, 61-63 20124 Milano – Italie Web : www.restech.it Email : support@restech.it Tél. : +39 02 3659 3690	(Contacts et/ou cachet de la société)

Autres informations

Copyright

Le présent document contient des informations confidentielles protégées par des droits d'auteur. Tous les droits sont réservés. Toute duplication ou traduction non autorisée du présent manuel dans une autre langue est interdite sans l'approbation écrite de Restech Srl. Les autres noms de produits et de la société compris dans les présentes instructions sont des marques commerciales de ces sociétés.

Restech Srl applique une politique de développement continu. Restech Srl se réserve le droit d'apporter des changements au présent document sans préavis.

Copyright © 2025 par Restech Srl, Milano, Italy.

Notes

Les noms de personnes mentionnés dans le contexte du présent document sont fictifs et toute ressemblance avec des personnes vivantes ou décédées n'est que purement accidentelle et non intentionnelle.

En cas d'incertitude ou d'erreur, la version originale de ce manuel est la version anglaise et doit être considérée comme telle.

Déclaration de conformité

Le présent dispositif est classé comme un dispositif médical de catégorie IIa selon la norme UE MDR 2017/745. Le dispositif a été conçu conformément aux exigences des normes CEI 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 et de ses dérogations ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (R2012) (USA), CSA CEI 60601-1:2005+AMD1:2012 (Canada), JIS T 0601-1:2012 (Japon) et KS C 60601-1:2011 (Corée du Sud).

Restech Srl
Via Melchiorre Gioia, 61-63
20124 Milano – Italie
Web : www.restech.it
Email : support@restech.it

CE 0051